

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平6-133955

(43)公開日 平成6年(1994)5月17日

(51)Int.Cl.⁵

A 6 1 B 5/14

識別記号

3 0 0 D 8932-4C

庁内整理番号

F I

技術表示箇所

審査請求 未請求 請求項の数4(全13頁)

(21)出願番号 特願平4-287287

(22)出願日 平成4年(1992)10月26日

(71)出願人 591096406

アプルス株式会社

岡山県真庭郡久世町大字三崎860の2番地

(72)発明者 守田 郁

兵庫県西宮市苦楽園1番町1-27B404

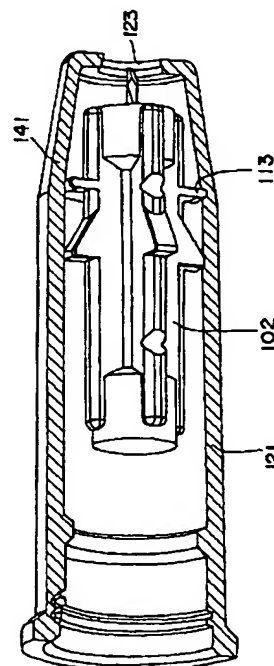
(74)代理人 弁理士 青山 葆 (外2名)

(54)【発明の名称】 採血デバイス

(57)【要約】

【目的】 使用が簡単で、採血時の感染などの衛生上の問題が無く、更に、採血後の廃棄時における安全上の問題も無い採血デバイスを提供する。

【構成】 デバイスは、針先部分を有するランセット本体および針先部分が挿入される針先保護部分を有するランセット、ランセット本体を取り付けるブリッキングデバイスならびに採血に際してブリッキングデバイスに取り付けることができ、また、針先部分が通過する開口部を有するエンドキャップを有する。更に、ランセット本体は第1係止手段およびアーム手段を、エンドキャップは内部に第1係止手段と協働する第1被係止手段およびアーム手段と協働する第2被係止手段を有する。採血後においてはこれらの協働作用によりランセット本体は、エンドキャップ内に隔離される。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 突出した針先部分を有するランセット本体および突出した針先部分が挿入されて保護される針先保護部分を有するランセット、

ランセット本体を取り付けて採血部位に向かって射出して針先部分を採血部位に刺通するブリッキングデバイス、ならびに採血に際してブリッキングデバイスに取り付けたランセット本体を収容するように、一方の端部においてブリッキングデバイスに取り付けることができ、また、他方の端部においてランセット本体の射出に際してランセット本体の針先部分が通過する開口部を有するエンドキャップを有して成る採血デバイスであって、ランセット本体は第1係止手段およびアーム手段を更に有して成り、エンドキャップは内側に第1係止手段と協働する第1被係止手段およびアーム手段と協働する第2被係止手段を更に有して成り、

採血に際して、ランセット本体をブリッキングデバイスに取り付けた後にエンドキャップをブリッキングデバイスに装着すると、ランセット本体の第1係止手段がエンドキャップの第1被係止手段を乗り越えた状態で、ランセット本体がエンドキャップ内に収容され、ランセット本体を射出した場合にアーム手段は弾性的に変形することによりランセット本体の針先部分が採血部位を刺通する際の阻害とならず、

採血後において、アーム手段が弾性的に変形前の元の形状に回復して第2被係止手段と当接することにより針先部分がエンドキャップの他方の端部の開口部から外部に露出せず、また、第1係止手段および第1被係止手段が協働することによりランセット本体がエンドキャップ内に収容されてエンドキャップの一方の端部から脱落するのを防止するようになっている採血デバイス。

【請求項2】 針先保護部分が突起部分を更に有して成り、該突起部分は、エンドキャップの他方の端部の開口部に嵌合するようになっている請求の範囲第1項記載の採血デバイス。

【請求項3】 第1係止手段およびアーム手段を有するランセット本体を有して成る請求項1または2記載のデバイスに使用するランセット。

【請求項4】 第1被係止手段、第2被係止手段および開口部を有する請求項1または2記載のデバイスに使用するエンドキャップ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、採血用デバイス、特にランセット（lancet）とエンドキャップの協働を特徴とするブリッキング（pricking）採血デバイスに関する。

【0002】

【従来の技術】近年、糖尿病患者の数は、全世界的に増加の傾向にあり、各国の政府や種々の機関は糖尿病の早期発見に傾注している。早期発見には、血液中の血糖値

を測定する検査が必要となる。近年の電子技術の急速な進歩により、（糖尿病を初めとする種々の病気の情報を得るための）血液検査装置や試薬のコンパクト化、簡素化、低価格化が進み、一般家庭においても血糖値を容易に実施できるようになってきた。この場合、検査すべき血液を採取する必要があるが、これを一人で行う場合、耳たぶからの採血は非常に困難であり、一般的には指先から血液を採取している。

【0003】指先から採血する場合、フィンガーブリッキングデバイスが、病院や一般家庭でも広く使用されている。このフィンガーブリッキングデバイスを使用する場合、（必ずしもそうである必要はなく、他の部分でもよいが、通常は）指先に刺通する針先部分を有する、使い捨てのランセットを用いる必要があり、種々のタイプのものがこれまでに提案されている。

【0004】このタイプのランセットが例えばバイエル社（ドイツ国）、マイルス社（アメリカ合衆国）およびライフスキヤン社（アメリカ合衆国）から市販されている。「図9」にフィンガーブリッキングデバイスに使用されているランセット1を、「図10」にフィンガーブリッキングデバイス11を、それぞれ模式的に示している。このようなランセットを使用する方法を「図9」および「図10」を参照して一般的に説明する。

【0005】「図9」に示すランセット1は、指先に刺通する針先部分3が突出しているランセット本体5と突出している針先部分を保護して周辺環境からシールドする針先保護部分7とから成る。ランセット本体5と針先保護部分7は、プラスチックを用いて一体成型することにより作られている。突出する針先部分3は、針先保護部分内に挿入されてプラスチックによりシールドされた状態となっている。

【0006】ランセット本体5と針先保護部分7は、使用に際して、振ることにより分離（ツイストオフ）でき、分離したランセット本体5の端部9をフィンガーブリッキングデバイス11のランセット本体射出手段21のランセット本体保持部13に固定する。ランセット本体射出手段21は例えばスプリング機構（図示せず）に接続されており、スプリングは適当な手段により圧縮状態でロックできるようになっている。ランセット本体5をフィンガーブリッキングデバイスに取り付けた後、フィンガーブリッキングデバイスにエンドキャップ15を装着し、指先17をフィンガーブリッキングデバイスに装着したエンドキャップ15の先端のプラットフォーム部分19に押し付ける。

【0007】この状態で、ロックされたスプリングの圧縮状態を解除することにより、スプリングが回復してランセット本体5がエンドキャップ15の端部に向かって（矢印の方向に）瞬時に移動し、エンドキャップ15に押し付けた指先17を刺通するようになっている。針先部分3が指先に刺通することにより、指先に傷口が形成

され、そこから出てくる血液を採取して種々の検査に使用する。「図10」にはランセット本体5の針部分3が指先17を刺通した瞬間の状態を模式的に示している。ランセット本体5が採血部位を刺通した後は、針部分3は採血部位から若干逆戻りして、針先部分3が採血部位から抜けた状態で静止するようになっている。

【0008】

【発明が解決しようとする課題】上述のようなフィンガーブリッキングデバイスを使用してランセットにより採血する場合、ランセット本体5は採血毎に交換されているが、フィンガーブリッキングデバイスのエンドキャップ15は交換されない。このエンドキャップは、「図10」に示すように、被採血者の皮膚に直接接触するが、指先をエンドキャップから離す際に、被採血者の血液の一部がエンドキャップの特にプラットフォーム部分19に付着する可能性が非常に大きい。プラットフォーム部分19には、針が通過する孔がけられているが、この孔の径が小さい場合、血液がプラットフォーム部分に付着する可能性が更に大きくなる。

【0009】別の被採血者が同じフィンガーブリッキングデバイスを使用する場合に、エンドキャップのプラットフォーム部分19を消毒せずに、ランセット本体だけを交換して使用すると、後の被採血者の刺通によりできた傷口が、前に採血した人の血液に触れる可能性が非常に大きい。前の被採血者がエイズやB型肝炎ウイルス等のキャリアである場合には、後の被採血者がこれらの病気に感染する確率が高くなるので、フィンガーブリッキングデバイスを使用する際には、細心の注意が必要となる。また、採取した血液に前の被採血者の血液が混入することがあり、正確な検査結果が得られないことも有り得る。

【0010】上述のような感染を防止するために、フィンガーブリッキングデバイスのエンドキャップを採血毎に交換することも考えられ、例えば、工場における製造時に、ランセットをエンドキャップ内に予め組み込んでおき、採血毎にランセット本体が組み込まれたエンドキャップを交換するようになっている採血デバイスが特開平3-30757号公報に記載され、例えば、マイルス社（アメリカ合衆国）から市販されている。しかしながら、このようなデバイスは、構造が非常に複雑であるため必然的に高価になり、使用者に余分な経済的負担を強いることとなるので好ましくない。

【0011】更に、「図10」に示すようなフィンガーブリッキングデバイスを使用する場合、採血後は、エンドキャップ15を外してランセット本体5を露出させ、ランセット本体保持部13の嵌合状態を解除してランセット本体15を手で取り外すことになる。この時、ランセット本体5の針先部分3が露出しているため、ランセット本体を外そうとする人に針が刺さったり、傷口に触れたりすることがある。この場合、ランセ

ットの針先には被採血者の血液が付着しているので、（例えば病院における検査のように）被採血者とランセット本体を取り外す人が異なる場合、先に説明した場合と同様に、ウイルス感染などの問題点が生じる。

【0012】また、血液が付着したランセットをそのまま廃棄する場合は、廃棄の過程で針先が人に触れることがあり得、同様に問題となる。上述のような従来技術の問題点に鑑み、本発明が解決しようとする課題は、使用が簡単で、採血時の感染などの衛生上の問題が起らず、更に、採血後の廃棄時における安全上の問題点をも解決するランセットを提供することである。

【0013】

【課題を解決するための手段】上述の課題は、突出した針先部分を有するランセット本体および突出した針先部分が挿入されて保護される針先保護部分を有するランセット、ランセット本体を取り付けて採血部位に向かって射出して針先部分を採血部位に刺通するブリッキングデバイス、ならびに採血に際してブリッキングデバイスに取り付けたランセット本体を収容するように、一方の端部においてブリッキングデバイスに取り付けることができ、また、他方の端部においてランセット本体の射出に際してランセット本体の針先部分が通過する開口部を有するエンドキャップを有して成る採血デバイスであって、ランセット本体は第1係止手段およびアーム手段を更に有して成り、エンドキャップは内側に第1係止手段と協働する第1被係止手段およびアーム手段と協働する第2被係止手段を更に有して成り、採血に際して、ランセット本体をブリッキングデバイスに取り付けた後にエンドキャップをブリッキングデバイスに装着すると、ランセット本体の第1係止手段がエンドキャップの第1被係止手段を乗り越えた状態で、ランセット本体がエンドキャップ内に収容され、ランセット本体を射出した場合にアーム手段は弾性的に変形することによりランセット本体の針先部分が採血部位を刺通する際の阻害とならず、採血後において、アーム手段が弾性的に変形前の元の形状に回復して第2被係止手段と当接することにより針先部分がエンドキャップの他方の端部の開口部から外部に露出せず、また、第1係止手段および第1被係止手段が協働することによりランセット本体がエンドキャップ内に収容されてエンドキャップの一方の端部から脱落するのを防止するようになっている採血デバイスにより解決されることが見出された。

【0014】即ち、本発明の採血デバイスは、ランセット、ブリッキングデバイスおよびエンドキャップを有して成り、以下、これらをそれぞれ説明する。本発明の採血デバイスのランセットは、ランセット本体および針先保護部分を有して成る。ランセット本体には採血部位を刺通する直径が0.5～0.8mm程度の針が埋設され、針先部分が採血のために応じて適当な長さ突出している。通常、3.1～3.3mm程度突出している。本発明のラン

セットにおいて、使用する針は、被採血者の採血部位に刺通して採取すべき血液を出血する傷口を形成するものである。一般的に使用されているフィンガーブリッキングデバイスに取り付けるランセットに従来から用いられている針と同様のもので十分であり、例えば特開昭60-63040号公報に記載されているような尖頭部を有する針であってよい。ランセット本体は、このような針の少なくとも尖頭部分を突出させた状態で保持している部材である。

【0015】また、ランセット本体は、ブリッキングデバイスに取り付けるための取り付け手段を、好ましくは針が突出している側の端部と反対側の端部またはその近傍に、有する。一般的にブリッキングデバイスは、ランセット本体を取り付けてそれを射出する射出手段を有するので、この射出手段は、ランセット本体の取り付け手段と協働するランセット本体保持部を有し、ランセット本体を取り付けることができるようになっている。従来技術において説明したように、市販のフィンガーブリッキングデバイスでは、ランセット本体を射出手段のランセット本体保持部にプレスフィットすることにより取り付けることができるようになっているので、ランセット本体をブリッキングデバイスの射出手段のランセット本体保持部に嵌め込むことができるようにさえなっていれば、特別の手段を供給する必要はない。通常、ランセット本体の端部（従って、そこに位置する取り付け手段）とフィンガーブリッキングデバイスのランセット射出手段のランセット本体保持部との寸法的関係がプレスフィット可能であるようになっていけば十分である。

【0016】本発明のデバイスにおいて、ランセット本体は、後述するエンドキャップの内側に有する第1被係止手段と協働する第1係止手段および第2被係止手段と協働するアーム手段を更に有して成るが、これについては後述する。本発明のデバイスにおいて、ランセットは針先保護部分を有するが、これは、ランセット本体をブリッキングデバイスに装着するまでは、ランセット本体から突出する針先部分を保護すると共に、好ましくは針先部分を外界から遮断して針先部分が汚染されるのを防止する機能を有する。

【0017】従って、針先保護部分は、ランセット本体から突出する針先部分の少なくとも先端部分を、好ましくは全体を、保護し、ランセットの使用前にあっては、針先部分は針先保護部分内に位置する状態（例えば挿入された状態、埋設された状態および貫入された状態などが含まれる）となっている。針先部分の全体を保護して遮断するという意味では、針先保護部分はランセット本体と一体であるのが特に好ましく、適当なプラスチック材料、例えばポリエチレン、ポリプロピレンなどを使用することにより、ランセット本体および針先保護部分を一体に成形することができる。この場合、針先保護部分とランセット本体をツイストオフできるように成形する

のが好ましい。

【0018】本発明の好ましい態様では、針先保護部分は、その一部分として、採血に際して針先部分が通過するエンドキャップの開口部に嵌合する突起部分を有する。この突起部分は、エンドキャップの針先部分が通過する開口部にスナップフィットする形状および寸法を有する凸部分であるのが特に好ましい。本発明の採血デバイスにおいて、ブリッキングデバイスは、市販のいわゆるフィンガーブリッキングデバイスであれば十分である。このブリッキングデバイスは、ランセット本体を取り付けて採血部位に向けてランセット本体を射出できる構造のものである。即ち、ブリッキングデバイスは、ランセット本体を取り付けることができるランセット本体保持部を有する射出手段、好ましくはプレスフィットによりランセット本体、特にその端部を嵌め込むことができるランセット本体保持部を有する射出手段を有する。

【0019】射出手段は、一般的にはバネ手段と組み合わされてランセット本体を取り付けた後にランセット本体を射出するようになっている。射出前においては、バネ手段は、圧縮された状態で固定（ロック）され、この固定状態を解除することによりバネ手段が元の状態に戻る作用と連動してランセット本体が採血部位に向けて移動するようになっている。刺通後は、射出手段は少し戻って採血部位から針先部分が抜けるようになっている。ランセットを装着するタイプの市販されているフィンガーブリッキングデバイスは、別個に市販されている大部分の種類のランセットをプレスフィットにより装着できるようになっている。本発明のデバイスにおいても、そのようなフィンガーブリッキングデバイスを使用する。

【0020】本発明のデバイスにおいて、ランセットをブリッキングデバイスの射出手段のランセット本体保持部（いわゆるホルダー）に取り付けた後、ランセットから針先保護部分を除去し、ブリッキングデバイスに、エンドキャップに係合させる。ブリッキングデバイスへのエンドキャップの係合は、いずれの適当な方法により行ってもよく、例えば、ネジ留め、スナップフィット、プレスフィットなどにより係合できるようになっている。エンドキャップをブリッキングデバイスに装着することにより、採血前において、射出手段に取り付けられたランセット本体は、完全にエンドキャップ内に収容された状態となる。

【0021】また、エンドキャップは、採血部位を刺通する針先部分が通過する開口部を、ブリッキングデバイスに係合する側と反対の側に有する。ブリッキングデバイスにより射出されたランセット本体から突出する針先部分だけがこの開口部を通過し、この開口部に対して採血部位を位置させる。開口部は、いずれの適当な大きさおよび形状であってもよく、例えば直径3mm〜5mmの円形であってよいが、これに限定されるものではない。開

口部は、エンドキャップの端部にあってもよい（即ち、エンドキャップの端面が開口部を含む。）が、別の態様では、端部から少し、例えば端面の肉厚を考慮して例えば2mm～3mm程度内側に後退した位置に存在する面が開口部を有する。

【0022】本発明のデバイスにおいて、ランセット本体は第1係止手段を有し、エンドキャップはこの第1係止手段と協働する第1被係止手段を内側に有する。第1係止手段および第1被係止手段の位置関係および形状は、採血の前に、ランセット本体がブリッキングデバイスに取り付けられた後にエンドキャップをブリッキングデバイスに装着した場合、ランセット本体の第1係止手段は、エンドキャップの内側に設けた第1被係止手段を乗り越えてランセット本体がエンドキャップ内に位置するようになっており、この状態で採血待機状態となる。また、採血後は、ランセット本体の第1係止手段はエンドキャップの第1被係止手段を乗り越えることができないようになっている。従って、第1係止手段および第1被係止手段により、一旦エンドキャップがブリッキングデバイスに装着された後は、ランセット本体は開口部と反対の側、即ち、ブリッキングデバイスに装着する側から脱落しないようになる。

【0023】このような機能を有する第1係止手段および第1被係止手段の具体的な態様としては、エンドキャップの開口部に向かって径が小さくなる、変形性（例えば可撓性または弾性）を有していわゆる「呼び込み」と呼ばれるテーパ部分を、エンドキャップの長さ方向に適当な幅で周状にエンドキャップの内側に設けて第1被係止手段とし、差し渡し径（ランセット本体の仮想的な外接円筒の径に相当、第1係止手段の最大外径に相当）がエンドキャップのテーパ部分の最小内径（第1被係止手段の最小内径に相当）より少し大きく、更に好ましくは開口部に向かう側に「呼び込み」を有する（反対側は、実質的に「呼び込み」を有さない）部分をランセット本体の外部の適当な位置に設けて第1係止手段とすればよい。

【0024】「呼び込み」は、上述の好ましい態様のように、第1被係止手段および第1係止手段の双方が有しても、あるいはいずれか一方だけ（例えば上述のように、第1被係止手段のみ）が有してもよい。逆に、第1係止手段が「呼び込み」を有し、第1被係止手段は単にエンドキャップの内径が小さくなっている部分（エンドキャップの内側表面から内向きに突出する鐮状部分）であるだけでもよい。いずれを選択するのは、使用する材料の変形性（例えば可撓性や弾性）やランセット本体の第1係止手段の最大外径とエンドキャップの第1被係止手段の最小内径との差によって決めるのが適当である。例えば径の差が小さい場合や可撓性が大きい材料を使用する場合は、一般的に双方が「呼び込み」を有する必要はない。

【0025】このようにすると、エンドキャップをブリッキングデバイスに装着する場合は、たとえランセット本体の第1係止手段の最大外径が第1被係止手段のテーパ部分の最小内径より大きくとも、エンドキャップを装着する場合の力（例えばキャップを押し込んでブリッキングデバイスに嵌め込む力）により、第1係止手段および第1被係止手段の少なくとも一方が僅かに変形してランセット本体の第1係止手段が第1被係止手段を乗り越えて通過することができる。それは、第1係止手段および/または第1被係止手段を構成する材料が、変形可能な材料でできているからである。しかしながら、採血後にランセット本体を開口部と反対側の方向に引き出そうとしても、第1係止手段の実質的に呼び込みが無い部分が第1被係止手段に当たるので、係止部分は被係止部分を乗り越えてエンドキャップから抜け出ることができない。従って、ブリッキングデバイスからエンドキャップを外そうとする場合、ランセット本体がエンドキャップ内に位置した状態のままでエンドキャップをブリッキングデバイスから外す（即ち、ランセット本体がランセット本体射出手段のランセット本体保持部から抜ける）ことができ、また、エンドキャップをブリッキングデバイスから外した状態では、ランセット本体は、エンドキャップから脱落しないようになっている。

【0026】この場合、第1係止手段は、周状の第1被係止手段の少なくとも一部分に当たるようになっていればよい。即ち、第1被係止手段がエンドキャップの内周で全周に存在する場合、第1係止手段は、第1被係止手段の全周において当接するように周状である必要は必ずしもなく、例えばランセット本体の射出方向に垂直な面で考えた場合、第1被係止手段の対向する2箇所（例えば180°毎）、4箇所（例えば90°毎）、6箇所（例えば60°毎）でのみ第1係止手段が当たるようになっていれば十分である。また、上述の態様の逆の態様も可能である。即ち、ランセット本体の第1係止手段が全周にわたって存在し、エンドキャップの第1被係止手段が部分的に存在してもよい。

【0027】上述のように第1係止手段および第1被係止手段が機能するために、本発明においてランセットおよびエンドキャップは、ポリエチエレンやポリプロピレンのようなプラスチック材料から製造する、特にそれぞれを一体成形により製造するのが好ましい。このような材料は、成形の容易性という観点からも好ましいものである。また、第1係止手段の最大外径（「図2」のD₁に相当）とそれよりやや小さい第1被係止手段の最小内径（「図3」のD₂に相当）との差（D₁-D₂）は、通常、0.3～0.4mm程度であるのが好ましい。

【0028】本発明のデバイスにおいて、ランセット本体はアーム手段を有し、エンドキャップはこのアーム手段と協働する第2被係止手段を内側に有する。アーム手段は、弾性的に変形および回復が可能であり、ランセッ

ト本体と同じ材料によりランセット本体と一体にアーム手段を形成することにより、この弾性的な変形および回復の機能を付与できる。アーム手段および第2被係止手段の位置関係および形状は、採血後にランセット本体をランセット本体保持部から解放した場合、ランセット本体がエンドキャップ内の一定の範囲内でエンドキャップ軸方向に移動可能となるが、アーム手段と第2被係止手段が協働することにより、ランセット本体の針先部分がエンドキャップの開口部から突出しないようになっている。アーム手段および第2被係止手段は、それぞれランセット本体およびエンドキャップと一体に成形されているのが好ましい。

【0029】アーム手段は、一般的にはランセット本体から側方に突出する突出部であり、その形態は、棒状物、柱状物、壁状物であってよい。より一般的には、アーム手段は、そのランセット本体の軸方向長さよりランセット本体の周方向の長さが大きい突出方向に垂直な方向の断面が矩形である柱状物である。また、アーム手段は、その先端部分に曲面部分を有してよく、それによりランセット本体射出時におけるアーム手段と第2被係止手段との摩擦が減少する。具体的には、アーム手段の先端部分に円柱状部分（必ずしも完全な円柱を意味するものではなく、少なくとも一部分が円柱状であればよく、例えば半円柱状を含み、場合により、エンドキャップの内側表面に対応して湾曲していてもよい。）を設けたり（添付図面参照）、あるいは球状部分（必ずしも完全な球を意味するものではなく、少なくとも一部分が球状であればよく、例えば半球状部分を含む）を設けてもよい。

【0030】このような機能を有するアーム手段および第2被係止手段の具体的な態様としては、エンドキャップの開口部に向かって径が小さくなるテーバー部分を、エンドキャップの長さ方向に適当な幅で周状にエンドキャップの内側に設けて第2被係止手段とし、差し渡しの径がエンドキャップのテーバー部分のある断面（エンドキャップの軸方向に垂直な断面）における内径と同等の外径（第2被係止手段の部分の外接円の直径に相当）を有する突出部分をアーム手段としてランセット本体の側面部に設ける。

【0031】この態様において、当該断面部分においてアーム手段と第2被係止手段とが当接する場合に、ブリッキングデバイスの射出時の力のような大きな力がランセット本体に外部から加わらない限り、第2被係止手段は変形せず、従って、ランセット本体がエンドキャップ内で解放されたとしても、ランセット本体のエンドキャップ内での開口部に向かう方向の移動はアーム手段および第2被係止手段の協働による係止作用により制限されるようになっている（この状態を便宜的に「静止状態」と呼ぶ）。ところが、ランセット本体の射出時のように大きな力が加わっている場合、アーム手段は、第2被係

止手段に当接するが、加わる力が大きいため、アーム手段が弾性的に変形して、ランセット本体は上述の静止状態と比較してより開口部側に移動してランセット本体の針先部分が開口部から突出できるようになる（即ち、開口部に対して採血部位を位置させている場合には、その部位を刺通できる）ようになっている。刺通後は、ランセット本体はブリッキングデバイスの機構により後戻りするようになっているので、アーム手段の形状は元の変形前の状態に弾性的に回復している。

【0032】アーム手段および第2被係止手段が協働してこのような機能を果すようにするには、アーム手段および第2被係止手段の相対的な位置関係、テーバーの角度およびアーム手段の突出の程度を、アーム手段の弾性的変形および回復特性の考慮の下に、相互に適当に調節すればよく、この調節はアーム手段および第2被係止手段の上述の機能に基づけば当業者には容易である。上述のように、エンドキャップのテーバー部分の長さおよびテーバーの角度は相互に関係し、ランセット本体のアーム手段の材料の性質（特に弾性）および突出の程度にも依存する。一般的には、テーバー部分の長さは、エンドキャップの軸方向長さとして8～11mm程度、テーバー部分の角度は、エンドキャップの軸方向からの傾きとして8～11°程度であるが、このような範囲に特に限定されるものではない。また、アーム手段の突出の程度は、アーム手段の形状およびそれに使用する材料の性質にとりわけ依存するが、一般的には、ランセット本体からアーム手段の先端までの距離として1.7～2.0mm程度であるが、これらの範囲に特に限定されるものではない。

【0033】上述のように、アーム手段としての突出部は、ランセット本体から側方に突出して第2被係止手段に当接すると共に、採血時にランセット本体を射出する場合には弾性的に変形してランセット本体の開口部（従って、採血部位）に向かう方向の移動を阻害してはならない。従って、突出部はランセット本体の射出時に弾性的に変形できる材料（例えばポリエチレン、ポリプロピレンなど）でできている。また、アーム手段は、ランセット本体の軸方向に対してある程度の角度、例えば70～90°、特に好ましくは90°の角度で突出している突起であるのが好ましい。この場合、角度は、ランセット本体の軸方向とアーム手段とが成す角度であって針先部分と反対側に存する角度を意味するものとして使用している。

【0034】本発明の別の態様では、第2被係止手段は、エンドキャップ内に形成されたステップ部分であってよい。このステップ状部分は、上述のテーバー部分の角度を大きくして、90°とした場合と実質的に同じである。この場合においても、射出時にはアーム手段は、第2被係止手段に当接するが、ランセット本体の射出時の勢いにより弾性的に変形してランセット本体の針先部

分が開口部から突出するが、採血後にあっては、アーム手段は元の形状に回復した状態でアーム手段に当接して（外部から力が加わらないので）ランセット本体の移動を制限する。ステップ部分の代わりに堰状部分をエンドキャップの内側の全周にわたり、あるいは部分的に第2被係止手段として設けてもよい。他の態様の第2被係止手段の場合についても、アーム手段との当接が確保されるのであれば、必ずしもエンドキャップの内側の全周にわたり第2被係止手段を設ける必要はない。

【0035】更に、本発明の好ましい態様では、上述したように、エンドキャップの開口部は針先保護部分の突起部分を嵌め込むことができるようになっている。即ち、開口部と突起部分は形状および寸法的に相補的關係にある。上述のように、採血後は、ランセット本体は、ブリッキングデバイスから抜けた場合、第1係止手段および第1被係止手段の協働作用によりエンドキャップのブリッキングデバイス側から脱落しないが、エンドキャップ内で移動でき、ランセット本体の針先部分は開口部から突出しないものの、開口部に接近する可能性がある。従って、エンドキャップの内部をその外部から完全に隔離するように、本発明の好ましい態様では開口部を突起部分に嵌合することにより完全に閉じることができるようになっている。これにより、採血後にあっては、ランセット本体はエンドキャップから脱落せず、しかも、針先部分は開口部において遮断され、従来のランセットと比較して、エンドキャップと共にランセット本体をより一層安全に廃棄できる。別の要旨において、本発明は、上述のデバイスに加えて、これに使用するランセットおよびエンドキャップをも提供する。

【0036】次に、本発明のデバイスを図面を参照して説明する。本発明のランセット101を「図1」において側面図にて、また、「図2」において平面図にて模式的に示す。本発明のランセット101は、ランセット本体102および針先保護部分103から成る。図示した態様では、ランセット本体102および針先保護部分103は、例えばプラスチック材料の成形により、一体に成形され、両者はツイストオフ可能状態104で接続されている。ランセット本体102は、その端部から突出した針先部分105を有して成り、ツイストオフして針先保護部分103を除去すると、ランセット本体102から針先部分105が突出した状態で露出する。ランセット本体102は、ブリッキングデバイスのランセット本体保持部（「図10」の番号13に相当。図示せず。）に、ランセット本体を取り付けることができるように、取り付け手段106を有する。取り付け手段106は、ブリッキングデバイスのランセット本体保持部（13）にプレスフィットできる寸法および形状になっている。

【0037】更に、ランセット本体102は、第1係止手段107を有して成る。第1係止手段107は、いわ

ゆる「呼び込み」と言われる、テーバー部分108および非テーバー部分109を有して成る。テーバー部分108は、針先部分105に向かって径が小さくなっている。非テーバー部分109は、実際には、第1係止手段107がエンドキャップから脱落しないように第1被係止手段に当接する程度のテーバーを有してもよい。即ち、エンドキャップの端部から手で引っ張るとランセット本体が容易に抜け出る程度の「呼び込み」を形成するテーバーでない限りテーバーを有してよい。このような状態を本明細書では、実質的に「呼び込み」を有さないという。第1係止手段107は、図示した態様では90°毎に4箇所設けられているが、ランセット本体102の全周にわたって設けてもよい（従って、円錐台の斜面状となる）。特に好ましい態様では、ランセット本体の周方向に適当間隔で離れた複数箇所、例えば図示するようにランセット本体の長手方向に垂直な断面で針を中心として90°毎に4箇所、あるいは180°毎に2箇所程度設ける。

【0038】この第1係止手段107は、エンドキャップをブリッキングデバイスに装着する時には、第1係止手段の呼び込み部分108が機能して、好ましくは後述するエンドキャップに設けた第1被係止手段の呼び込み部分と協働することにより、エンドキャップに設けた第1被係止手段を容易に乗り越えて採血部位の方向に向かって進むことができ、採血待機状態となり得る。しかしながら、採血後にランセット本体が後退しようとする場合、「呼び込み」を有さない非テーバー部分109がエンドキャップの第1被係止手段に当たるので、ランセット本体は、エンドキャップから容易に脱落しない。従って、エンドキャップをブリッキングデバイスから外すことにより、ランセット本体がブリッキングデバイスのランセット本体保持部からエンドキャップに保持されたまま自動的に抜けて外れるようになる。

【0039】更に、ランセット本体102は、アーム手段113を有して成る。図示した態様では、アーム手段113はランセット本体102の側方から実質的に垂直な方向に突出している柱状物であるが、先に説明したように、必ずしもそうである必要はなく、ランセット本体の軸方向とアーム手段の為す角の内、針先部分と反対側の角度（図2の角度 α ）は、例えば70°～90°程度であつてもよく、また、90°を少々越えてもよいが、一般的には90°である。また、アーム手段の厚さ（ランセット本体の軸方向の長さ）、周方向の長さおよび突出長さ（ランセット本体表面からアーム手段の頂点までの長さ）をアーム手段の材料の性質と組み合わせることにより、アーム手段の弾性変形および回復特性を容易に調節することができる。

【0040】一般的に使用されているフィンガーブリッキングデバイスに使用する図示した態様のランセットの場合、一般的に、アーム手段の厚さは0.6～0.8mm、

周方向長さは1.3~1.6mm、突出長さは1.7~2.0mm程度である。また、図示した態様では、アーム手段113の先端に円柱状部分を設けている。アーム手段113は、図示した態様ではランセット本体の周囲で180°毎に2箇所設けられているが、採血時にランセット本体の針先部分が採血部位を刺通して、採血後にあっては、アーム手段および第2被係止手段との協働作用により針先部分がエンドキャップから露出しない限り、例えばそれより多い箇所に設けてよい。特に好ましい態様では、ランセット本体の周方向に適当間隔で離れた少なくとも2箇所、例えば図示するようにランセット本体の長手方向に垂直な断面で針を中心として90°毎に4箇所、あるいは180°毎に2箇所程度設ける。この数の選択に当たっては、アーム手段の変形特性および成形時の金型からの離型を妨げないことを特に考慮する必要がある。

【0041】好ましい態様では、本発明のランセットの針先保護部分103は凸部分110を有して成るが、これは、エンドキャップの開口部に嵌合する突起部分である。図示した態様では、突起部分は開口部にスナップフィットできるように、その先端近傍の断面が少し大きくなっている(111)。一旦、凸部分が開口部に嵌合したら、容易に外れないのが好ましく、そのため、スナップフィットによる結合が特に好ましいが、プレスフィットにより結合する態様も可能である。

【0042】本発明のエンドキャップ121を「図3」において長手方向断面図にて模式的に示す。エンドキャップ121は、その内部に第1被係止手段122および開口部123を有して成る。第1被係止手段122は、ランセット本体102を取り付けた状態のブリッキングデバイスにエンドキャップを装着することにより、ランセット本体の第1係止手段107がエンドキャップの第1被係止手段122を乗り越えてランセット本体102がエンドキャップ内に位置するような位置に配置され、またそのような形状になっている。即ち、第1被係止手段122は、ランセット本体102のテーバー部分108と当たる側に、ランセット本体と同様に「呼び込み」としてのテーバー部分124を有するのが好ましく、エンドキャップを装着した状態にあっては、第1被係止手段122は第1係止手段107の非テーバー部分109に少なくとも隣接するか、それから離れて非テーバー部分109の側に位置する状態となる。

【0043】このように、ランセット本体およびエンドキャップの双方にテーバー部分(108および124)を設けることにより、ブリッキングデバイスにエンドキャップを装着すると、ランセット本体102の第1係止手段107は容易に第1被係止手段122を乗り越えて開口部123に向かって進むことができる。エンドキャップの被係止部分テーバー部分124の角度(即ち、テーバー部分の斜面の傾き)は、ランセット本体の係止部

分のテーバー部分108の角度に応じて、また、エンドキャップおよびランセット本体、特に第1被係止手段および第1係止手段を構成する材料、第1係止手段の最大外径と第1被係止手段の最小内径との差に応じて、エンドキャップをブリッキングデバイスに装着するときには、ランセット本体の第1係止手段がエンドキャップの第1被係止手段を乗り越えるが、採血後には容易に乗り越えることができないように、適当に変えることができる。一般的には、第1係止手段のテーバー部分の角度(図2の β)は、20~35°程度、第1被係止手段のテーバー部分の角度は、45~50°程度であり、例えば第1係止手段のテーバー部分108の角度(図3の γ)が30°であり、第1被係止手段のテーバー部分124の角度が45°である。

【0044】第1係止手段107の非テーバー部分109が当接する第1被係止手段の側(125)は、テーバー部分を設けない態様の方がランセット本体の脱落を確保する観点からは好ましいが、エンドキャップを一体に成形するという製造上の観点からは、ある程度の角度(例えば45~50°程度)を有するテーバー部分を設けるのが好ましいこともある。このような非テーバー部分の特徴は、ランセット本体の非テーバー部分109についても同様である。

【0045】テーバー部分を設ける態様としては、第1係止手段が第1被係止手段を乗り越えることができるように、双方の手段の一方の側においてテーバー部分を設ける態様、いずれかの一方の手段の一方の側にテーバー部分を設ける態様がある。逆に、採血後ランセット本体がエンドキャップの中から抜け出さないことを確保するために第1係止手段が第1被係止手段を乗り越えることができないように、双方の手段の他方の側において非テーバー部分を設ける態様、いずれかの一方の手段の他方の側に非テーバー部分を設ける態様が考えられる。上述のように径の差、手段に使用する材料、テーバーの角度等に応じて目的を達成するようにいずれかの態様を適当に選択する。

【0046】エンドキャップ121は、開口部123と反対側の端部分に、ブリッキングデバイスへの取り付け手段126を有して成る。「図3」に示した態様では、取り付け手段126は、ブリッキングデバイスに相補的なプレスフィット部分を有して成るが、別の態様、例えばネジ留め(図5~8参照)、スナップフィットによりブリッキングデバイスにエンドキャップを取り付けることできる態様であってもよい。更に、本発明のデバイスでは、エンドキャップは第2被係止手段141を有する。図3に示した態様では、第2被係止手段は、エンドキャップの端部に存在するテーバー部分141である。このテーバー部分141はエンドキャップの軸方向に対して適当な角度(図3の ω)を成している。この角度はアーム手段を考慮して適当に決めることができるが、一

般的には、 $8 \sim 11^\circ$ 程度である。第2被係止手段のランセット本体の軸方向のいずれかの部分にてアーム手段113が当接する。

【0047】即ち、エンドキャップの内側断面が開口部に向かって小さくなっているため、いずれかの位置においてアーム手段がエンドキャップの内側面と接触することになり、ランセット本体に力が加わっていないか、あるいはその力が小さくてアーム手段113が変形しない場合はその箇所にてランセット本体の動きは制限され、また、ランセット本体に力が加わっている場合は、その力の大きさに応じてエンドキャップの内側面とアーム手段との接触によりアーム手段113が変形し、当接する箇所は「図3」の右方向に移動する。テーパ部分141に代えてステップ状部分（破線で図示）142または堰状部分143をエンドキャップ内側に形成することにより第2被係止手段を供給してもよい。図3において、エンドキャップの端部は上半分と下半分は異なる態様の第2被係止手段を示している。

【0048】エンドキャップは、取り付け手段126と反対側の端部に開口部123を有する。好ましい態様では、この開口部123は、ランセット本体の射出時には針先部分が通過するが、採血後にあっては、ランセットの針先保護部分の凸部分110が嵌合して開口部を閉じるような寸法および形状を有する。これは、採血後に、ランセット本体をブリッキングデバイスのランセット本体保持部から解放した場合、本発明のランセット本体は、アーム手段および第2被係止手段の協働作用により開口部から針先部分が露出することは無く、針先部分に触れることは考えられないが、開口部が閉鎖状態になっていないため、万が一のことを考えると、開口部を閉鎖しておくほうが万全であると考えられる。そこで、採血後、開口部を突起部分により閉じると、ランセット本体はエンドキャップ内に完全に保持されることになり、安全性が一層増すことになる。開口部123を含む面127は「図3」に示すようにエンドキャップの端部に位置してよいが、必ずしもそうである必要はなく、開口部123を含む面127は、エンドキャップの端部から少し、例えば2～3mm程度後退した部分に位置し、エンドキャップの端部には周状の土手部分を形成してよい。

【0049】このように土手部分を形成することにより、次のような利点がある：ブリッキングデバイスを用いて採血する場合、採血部位に刺通後、採血部位に血液の液滴が生成するが、その一部分が開口部を含む面127に付着することがある。従って、面127がエンドキャップの端部に位置して露出している場合、採血後の操作において、例えば看護婦が、誤って面127に付着した血液に触れることが有り得る。しかしながら、本発明のように面127がエンドキャップの端部から後退して位置する場合、付着した血液に接触する確率が大きく減

少するという利点がある。更に、上述のように開口部に針先保護部分の凸部分を嵌合する前には、針先部分がとび出ることがあるが、土手部分が存在することにより針の先端がエンドキャップの端面から出ないようにできるので、血液の付着した針に誤って触れる可能性が大きく減少するという利点もある。

【0050】更に、土手部分に対して採血部位を押し付ける程度を適当に調節することにより、採血部位の圧迫の程度を強くして採血部位の充血の程度を大きくしたり、その逆を行うことも可能である。また、圧迫の程度を変えることにより、エンドキャップの端面からエンドキャップの内部に押し込まれる採血部位の深さが変わり、それにより刺通深さを変えることができ、異なる量を採血することも可能となる。次に、本発明のランセットの使用法の一例を「図4～8」を参照して説明する。

【0051】採血に際して、ランセット101は、例えば「図4」において斜視図に示すような状態で供給される。このランセットをそのままの状態にてランセット本体取り付け手段106を協働するブリッキングデバイスのランセット本体保持部（「図10」の13に相当）に押し込んで取り付ける。次に、ランセットを取り付けた状態で針先保護部分103をツイストオフして取り外して、針先部分105を突出させる。次に、「図5」に示すように、エンドキャップ121をブリッキングデバイス131（エンドキャップのみを図示）に、例えば図示するようにネジ留め（132）により取り付けることにより、「図5」にエンドキャップを断面斜視図で、ランセット本体を斜視図で示すように）ランセット本体の第1係止手段107がエンドキャップの第1被係止手段122を乗り越えた状態となり、これで採血待機状態となる。図示した態様では、第1係止手段107と第1被係止手段122が隣接しているが、第1係止手段107が第1被係止手段122の右側に位置すればよく、両者は離れていてもよい。

【0052】次に、エンドキャップの端面に採血部位（図示せず）を位置させた後にロックを解除してランセット本体を射出する。ランセット本体102が射出されて採血部位を刺通した瞬間の状態を「図6」に示している。「図6」から明らかなように、アーム手段はエンドキャップのテーパ部分に当接しているが、射出方向に対して後方に（従って、角度 α が小さくなるように）弾性的に変形しているため、ランセット本体の針先部分は開口部から露出し、従って、採血部位を刺通することに関しては全く問題がない。「図6」に示した刺通直後に、ランセット本体はブリッキングデバイスの機能により後方に後退して採血部位から遠ざかり、アーム手段は元の形状に回復する。

【0053】次に、エンドキャップ121をブリッキングデバイス131から取り外す。この場合、ネジ留め部

分132を緩めた後、エンドキャップ121とブリッキングデバイス131を引き離すように力を加えると、第1係止手段107の非テーパー部分109と第1被係止手段122の非テーパー部分125が当接して、ランセット本体は「図5」に示すような状態となり、第1係止手段および第1被係止手段の少なくとも一方（図示の場合は双方）に呼び込みが実質的に存在しないので、ランセット本体102の第1係止手段107は、エンドキャップの第1被係止手段122を乗り越えることができない。それにも拘わらず、エンドキャップ121とブリッキングデバイス131を引き離そうとすると、プレスフィットで結合しているランセット本体保持部133からランセット本体102が自動的に抜ける。

【0054】「図5」から明らかなように、第1係止手段107と第1被係止手段122が当接するので、ランセット本体102がエンドキャップ121から脱落することもない。更に、「図5」から理解できるように、アーム手段は元の形状に戻っている。従って、ランセット本体が右側に移動した場合、アーム手段が第2被係止手段が当接する位置は、「図6」において当接している位置より左側となる。この状態を「図7」に示す。これは、第2被係止手段がテーパー部分である場合である。第2被係止手段がステップ状部分である態様および堰状部分である態様では、当接する位置は変わらない。「図7」から明らかなように、ランセット本体の針先部分は、エンドキャップの開口部から突出することではなく、針先部分に誤って触れる可能性を大きく減少させることができる。

【0055】更に、本発明の採血デバイスにおいては、「図8」にランセット本体102以外を断面斜視図で示すように、針先保護部分103の突起部分110をエンドキャップの開口部123に、例えば図示するようにプレスフィットで嵌め込んで栓をする。この栓をする操作は、エンドキャップ121をブリッキングデバイスから外す前に実施するのが特に好ましい。即ち、採血後直ちに栓をすることにより、ランセット本体の針先部分が採血後に一度も開口部からのぞくことがないようにするのがより安全である。「図7」の態様では、針先部分に触れる可能性が皆無ではないが、「図8」のようにすることにより、針先部分に触れる可能性が全く無くなり、エンドキャップ内にランセット本体を収容した状態で安全に廃棄できる。また、「図8」から明らかなように、エンドキャップの端部に付着した血液に接触する可能性を最大限に減らすために、突起部分110を開口部123に嵌合させた時に、エンドキャップの端の面127が針先保護部分により全部覆われるようになっているのが特に好ましい。即ち、針先保護部分の断面がエンドキャップの端部の断面に少なくとも等しい大きさである。

【0056】

【発明の効果】

(1) 従来のランセットを用いてフィンガーブリッキングデバイスを使用する場合と同様に、ランセットを装着した後にエンドキャップを取り付けて採血し、採血後にあっては、ランセット本体を解放するだけで、ランセット本体がエンドキャップ内部に収容された状態を保持することができ、ランセットの針先部分との接触する可能性が無くなるので、ランセットを安全に廃棄できる。

(2) エンドキャップの構造が非常に簡単であるため、エンドキャップの製造が非常に容易であり、エンドキャップの製造コストが安くなる。従って、ランセット本体と共にエンドキャップを廃棄しても経済的な問題は無い。

(3) 従来から使用されているフィンガーブリッキングデバイスと共に本発明のランセットおよびエンドキャップを使用できる。

【0057】(4) 好ましい態様では、ランセットの針先保護部分の一部分である突起部分をエンドキャップの開口部に嵌合させることにより、ランセット本体がエンドキャップ内に完全に隔離され、更に、エンドキャップの端面に付着している可能性のある血液が他のものに接触することが無くなり、安全性が一層増す。具体例を参照しつつ、本発明を説明したが、本発明は上述の態様に限定されるものではなく、当業者であれば本発明の概念の範囲内において種々の変更や修正が可能であり、これらも本発明の範囲に含まれることが理解されよう。

【図面の簡単な説明】

【図1】 「図1」は、本発明のランセットの模式側面図である。

【図2】 「図2」は、本発明のランセットの模式平面図である。

【図3】 「図3」は、本発明のエンドキャップの模式側面図である。

【図4】 「図4」は、本発明のランセットの模式斜視図である。

【図5】 「図5」は、本発明の採血デバイスの使用方法を示す模式的な部分断面斜視図である。

【図6】 「図6」は、本発明の採血デバイスの使用方法を示す模式的な部分断面斜視図である。

【図7】 「図7」は、本発明の採血デバイスの使用方法を示す模式的な部分断面斜視図である。

【図8】 「図8」は、本発明のランセットの廃棄状態を示す模式的な部分断面斜視図である。

【図9】 「図9」は、従来のランセットの模式側面図である。

【図10】 「図10」は、従来のランセットの使用法を示す模式的である。

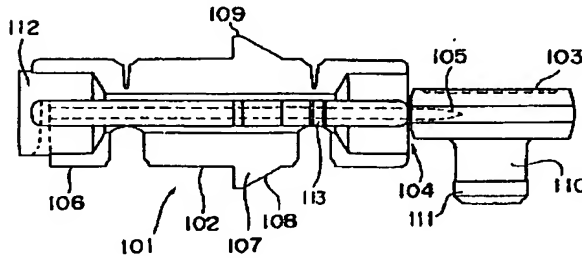
【符号の説明】

1…ランセット、3…針先部分、5…ランセット本体、7…針先保護部分、9…端部、11…フィンガーブリッキングデバイス、13…ランセット本体保持部、15

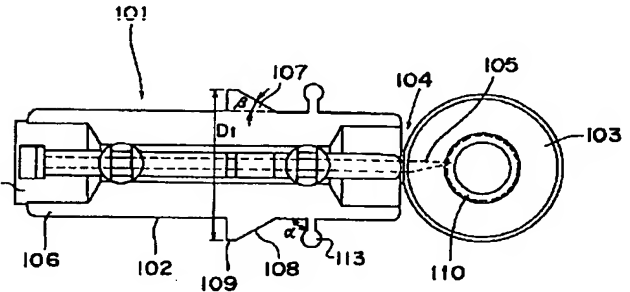
…エンドキャップ、17…指先、19…プラットフォーム部分、21…ランセット本体射出手段、101…ランセット、102…ランセット本体、103…針先保護部分、104…ツイストオフ部分、105…針先保護部分、106…取り付け手段、107…第1係止手段、108…テーバー部分、109…非テーバー部分、110

…突起部分、111…拡大部分、112…端部、113…アーム手段、121…エンドキャップ、122…第1被係止手段、123…開口部、124…テーバー部分、125…非テーバー部分、126…取り付け手段、127…面、132…ネジ部分、141…第2被係止手段、142…ステップ状部分、143…堰状部分。

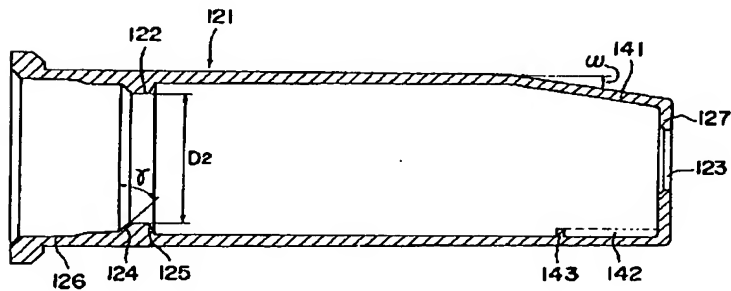
【図1】



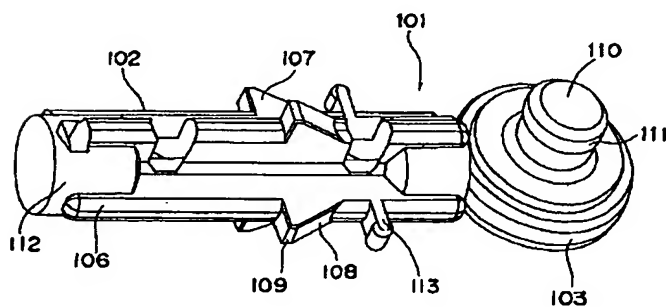
【図2】



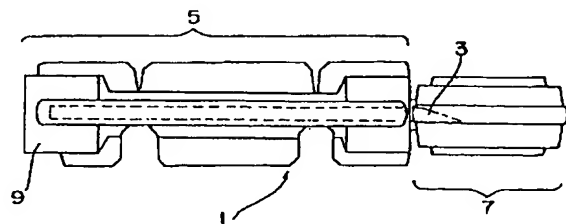
【図3】



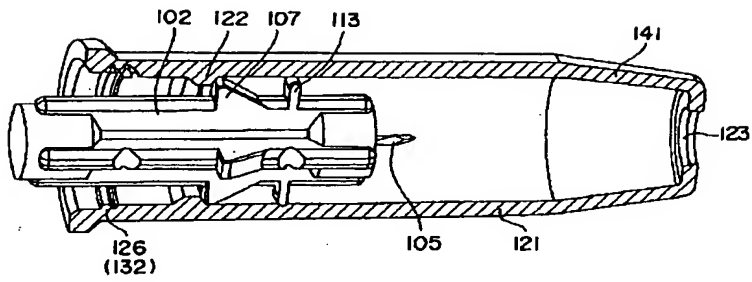
【図4】



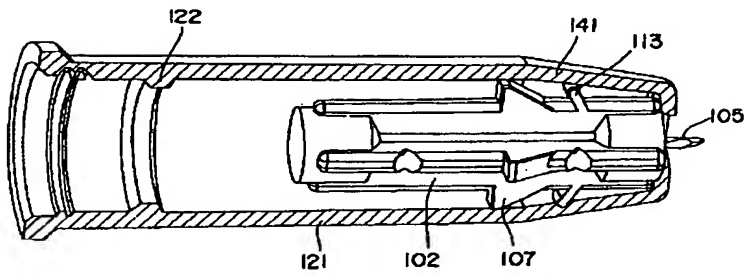
【図9】



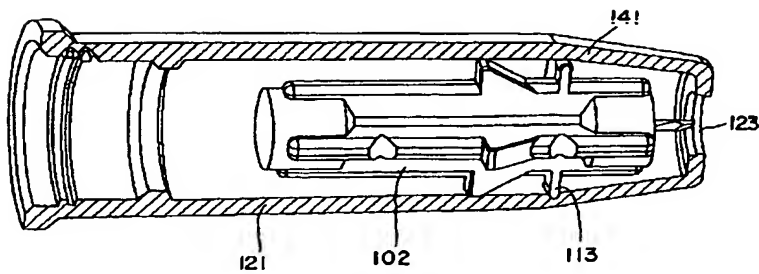
【図5】



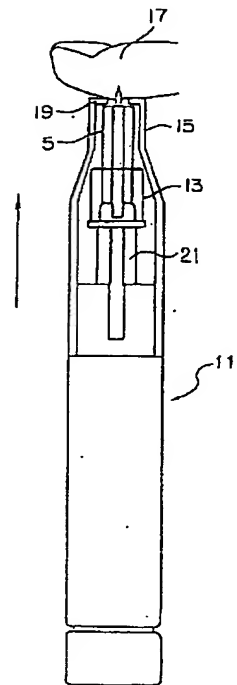
【図6】



【図7】



【図10】



【図8】

